

Rapporto sintetico di omologazione del 14.04.2026

Vocabria® (principio attivo: cabotegravir)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 14.10.2025

Medicamento per il trattamento a lungo termine dell'infezione da HIV-1 in persone adulte e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo di almeno 35 kg

Informazioni sul medicamento

Vocabria contiene il principio attivo cabotegravir ed è utilizzato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1).

L'HIV-1 può causare una malattia pericolosa per la vita. In tutto il mondo vivono con l'HIV circa 40 milioni di persone, in Svizzera circa 17 000.

Vocabria viene usato in combinazione con il principio attivo rilpivirina per il trattamento di persone adulte e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo di almeno 35 kg. La condizione necessaria è che l'infezione da HIV sia sotto controllo da oltre sei mesi con altri preparati antiretrovirali (medicamenti contro l'HIV). Anche la rilpivirina è un principio attivo per il trattamento dell'HIV. «Sotto controllo» significa che il virus non è

più rilevabile nel sangue o vi è presente solo in quantità molto ridotte. La quantità di virus (carica virale) nel sangue viene misurata come HIV-1 RNA e non deve superare le 50 copie per millilitro. Inoltre, le persone da trattare non devono presentare alcuna resistenza nota o sospetta ai principi attivi della classe degli NNRTI o degli INI, né una storia di fallimento virologico con tali principi attivi.

Vocabria è stato omologato per la prima volta da Swissmedic l'8 ottobre 2021 per il trattamento, in combinazione con rilpivirina, delle infezioni da HIV-1 nelle persone adulte. Con la presente estensione dell'indicazione, Vocabria può ora essere usato anche in adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo di almeno 35 kg.

Meccanismo d'azione

Vocabria ha un effetto antiretrovirale. Ciò significa che riduce la capacità del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di replicarsi nell'organismo. Il principio attivo, il cabotegravir, appartiene alla classe dei cosiddetti inibitori dell'integrasi, in quanto è in

grado di bloccare tale enzima virale. Il virus necessita di questo enzima per incorporare il suo materiale genetico nel patrimonio genetico delle cellule umane e continuare così a replicarsi.

Bloccando l'integrasi, si inibisce la replicazione del virus. In combinazione con la rilpivirina, Vocabria riduce la carica virale nel

sangue e la mantiene a un livello basso. Vocabria non può curare l'infezione da HIV, ma è in grado di ritardarne le conseguenze.

Impiego

Vocabria è disponibile come sospensione iniettabile a rilascio prolungato e viene iniettato nel muscolo gluteo. Con un'iniezione a rilascio prolungato il principio attivo viene rilasciato lentamente dal muscolo nel corso di diverse settimane.

Il medicamento è disponibile sotto forma di iniezione in due dosaggi: 400 mg in un flaconcino da 2 ml e 600 mg in un flaconcino da 3 ml.

Il trattamento può iniziare con una breve fase in cui i principi attivi vengono prima assunti sotto forma di compresse (alla dose di 30 mg). In questo modo è possibile verificare se le/i pazienti tollerano bene i medicinali.

In seguito si prosegue il trattamento con le iniezioni. In alternativa si può iniziare il trattamento direttamente con le iniezioni.

Le iniezioni vengono somministrate una volta al mese o ogni due mesi. La medica o il medico decide insieme alla persona da trattare quale schema di trattamento adottare. Se il trattamento viene iniziato senza una fase con compresse, ai primi due appuntamenti si somministra una cosiddetta dose iniziale. Seguono poi le iniezioni regolari a intervalli di tempo prestabiliti.

Affinché la carica virale nel sangue rimanga bassa, è importante rispettare gli appuntamenti previsti.

Efficacia

L'efficacia di Vocabria in combinazione con rilpivirina in adolescenti è stata valutata nello studio IMPAACT 2017 (MOCHA).

Allo studio hanno partecipato adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni che ricevevano già una terapia stabile per l'HIV e la cui carica virale nel sangue era inferiore al limite di rilevamento.

Inizialmente le persone partecipanti hanno ricevuto i principi attivi sotto forma di compresse per un breve periodo di tempo. Successivamente si è passati al trattamento con

iniezioni di Vocabria e rilpivirina, somministrate ogni quattro o otto settimane.

I risultati dello studio mostrano che la soppressione del virus è stata mantenuta nella maggior parte delle/degli adolescenti. Dopo 24 settimane, la carica virale nel 98,6 % delle persone partecipanti era ancora inferiore a 50 copie per millilitro di sangue.

Durante questo periodo non sono stati osservati fallimenti virologici confermati.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Vocabria non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo cabotegravir o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie. Inoltre, il medicamento non deve essere usato in concomitanza con determinati altri medicinali capaci di influenzare fortemente la degradazione del cabotegravir. Tra questi vi sono, ad esempio, alcuni medica-

menti contro l'epilessia o determinati antibiotici, in grado di ridurre l'efficacia di Vocabria.

Nello studio per l'estensione dell'indicazione, le reazioni in sede di iniezione sono state gli effetti indesiderati più comuni. Sono state osservate in una parte delle/degli adolescenti e si sono manifestate soprattutto con dolore, gonfiore o arrossamento

nel sito di iniezione. Nella maggior parte dei casi, questi disturbi hanno avuto un'intensità da lieve a moderata e si sono risolti da soli dopo un breve periodo di tempo. Solo poche/i adolescenti hanno riportato reazioni di maggiore intensità.

Altri effetti indesiderati si sono manifestati solo in singoli casi e sono stati per lo più lievi. Tra questi erano compresi cefalea, eruzione

cutanea o disturbi gastrointestinali. Gli effetti indesiderati gravi erano rari e non correlati al medicamento.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Le/gli adolescenti con HIV-1 hanno avuto finora un accesso limitato alle opzioni di trattamento a lunga durata d'azione. Inoltre, una terapia che non deve essere assunta quotidianamente può aiutare le/gli adolescenti a migliorare l'aderenza al trattamento.

Lo studio MOCHA ha dimostrato che le/gli adolescenti tollerano bene il trattamento e che Vocabria, associato alla rilpivirina, mantiene bassa in modo affidabile la carica virale. Quasi tutti gli adolescenti hanno mantenuto la soppressione virologica, sia dopo 16 settimane sia dopo 24 settimane. I dati raccolti successivamente hanno confermato

questi risultati. Inoltre, non sono stati osservati nuovi problemi di sicurezza diversi da quelli riscontrati nelle persone adulte.

Swissmedic sottolinea che il rigoroso rispetto degli appuntamenti per le iniezioni è importante. Se si saltano degli appuntamenti, il rischio di sviluppo di resistenza può aumentare notevolmente.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Vocabria superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Vocabria, contenente il principio attivo cabotegravir, per il trattamento di adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo di almeno 35 kg.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Vocabria®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Vocabria®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.